



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 196 38 067 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁶:
A 61 K 6/02
A 61 K 6/00
A 61 C 5/00
A 61 C 5/04

⑳ Aktenzeichen: 196 38 067.7
㉔ Anmeldetag: 18. 9. 96
㉕ Offenlegungstag: 19. 3. 98

DE 196 38 067 A 1

㉚ Anmelder:
Ernst Mühlbauer KG, 22547 Hamburg, DE

㉛ Vertreter:
Müller, Schupfner & Gauger, 21244 Buchholz

㉞ Erfinder:
May, Ulrich, 25469 Halstenbek, DE

⑤4 **Zusammensetzung und Methode zur Zahnrestaurierung**

⑤7 Es wird eine Zusammensetzung zur Zahnrestaurierung bereitgestellt, die aus einer Mischung in der Form einer dünnflüssigen Paste besteht, die eine polymerisierbare Harzmischung, eine Füllstoffmischung und ein lichthärtendes Startersystem umfaßt, und die Methode, durch ein geeignetes Applikationsgerät mit dünner Kanüle diese Zusammensetzung in die Zahnkavität direkt einzubringen und im Zahn durch Belichtung zu härten.

DE 196 38 067 A 1

Die Erfindung betrifft eine Zusammensetzung und ein Verfahren zur Zahnrestauration durch direkte Applikation in einer Zahnkavität mittels eines lichthärtbaren Composites.

Nachdem Amalgame aufgrund der Quecksilberbelastung immer weniger eingesetzt werden, nimmt die Bedeutung von Kunststoffüllungen zur Restauration eines Zahns zu. Hierzu werden insbesondere sehr hochviskose Pasten eingesetzt. Materialien wie sie unter anderem in EP 0 486 775 beschrieben werden, bestehen aus einer Harzmatrix und einer Füllstoffmischung, die eine sehr feste Konsistenz ergeben.

Andere Mischungen enthalten neben der üblichen Harzmischung zusätzlich polymerisierbare Säuren und als Füllstoffzusatz Ionen freisetzen Füllstoffe z. B. Glasionomer-Zementmischungen, wie in EP 021 958 beschrieben. Die Pasten, die sich daraus ergeben, sind standardmäßig sehr fest, ja zum Teil sogar stopfbar. Daraus ergeben sich Applikationsinstrumente, wie z. B. in EP 0 657 143 beschrieben, die aus einer Kolbenspritze bestehen, die eine verengungsfreie Ausbringöffnung beinhalten.

Es sind auch dünnflüssige Systeme bekannt, die sich dann aber nur als Befestigungszemente eignen, wie z. B. in EP 0 486 774 beschrieben.

In US 5 547 379 wird eine Composite-Mischung beschrieben. Sie enthält 30–70% Aerosile bezogen auf die Füllstoffmenge, mindestens insgesamt 30% Füllstoff und eine für Composite üblicher Weise verwendete Harzmischung. Eine Paste mit einem so großen Aerosil-Anteil ist schwer herzustellen und hat aufgrund des hohen Aerosilanteils einen geringen Gesamtfüllstoffanteil und damit einen hohen Schrumpf.

Es besteht daher die Aufgabe, eine Mischung in der Konsistenz einer fließfähigen Paste zur Restauration eines Zahns herzustellen, die durch eine dünne Kanüle direkt in die Kavität appliziert werden kann und die trotz fließfähiger Konsistenz möglichst schrumpfarm sein soll.

Die vorliegende Erfindung ist durch den Hauptanspruch definiert. Die Unteransprüche beziehen sich auf bevorzugte Ausführungsformen.

Die Erfindung stellt eine Zusammensetzung bereit aus einer dünnflüssigen Paste und ein Verfahren, diese durch eine Kanüle direkt in die Kavität zu applizieren. Diese Paste besteht aus einer lichthärtbaren Harzmatrix, und einer Füllstoffmischung, die ein feines hydroxyse-beständiges röntgenopak Glas und einen kleinen Anteil an mikrofeinem Siliciumdioxid enthält. Bevorzugt wird bei diesem Verfahren auf ein oder mehrere Schichten des dünnfließenden Composites, dann ein Composite einer festen Konsistenz geschichtet.

Überraschenderweise ist ein solches System auch zu realisieren, wenn die Füllstoffmischung nur einen wesentlich geringen Anteil an mikrofeinem Siliciumdioxid enthält als in US 5 547 379 beschrieben. Damit kann der Gesamtfüllstoffgehalt heraufgesetzt werden. Der Vorteil gegenüber dem beschriebenen System besteht in der leichteren Produzierbarkeit und aufgrund des höheren Füllstoffgehaltes in dem geringeren Schrumpf.

Die Fließfähigkeit der Mischung und das entsprechende Applikationsinstrument ermöglichen es, auch die kleinsten Risse und Höhlen innerhalb der Kavität 100%ig auszufüllen. Da diese Mischungen sehr fließfähig sind, ist eine Aushärtung in mehreren Schichten ohne Probleme möglich. Dadurch ist es möglich, eine Re-

stauration fast ohne Randspalt und ohne innere Hohlräume zu gewährleisten.

Auch eine Applikation durch eine enge Öffnung hindurch ist mit dieser Technik möglich.

Als Applikationsinstrument bieten sich neben einer Spritze mit aufgesetzter auswechselbarer Kanüle, siehe Abb. 1, auch solche Container an, die in sich schon eine feine Kanüle aufweisen, siehe Abb. 2; ferner auch wie z. B. in DE 8 528 512 beschrieben, siehe Abb. 3, und auch die in US 5 336 088 aufgezeigten Applikationsformen. Der Durchmesser der Kanüle bzw. der Austrittsöffnung ist kleiner 1,3 mm und liegt bevorzugt zwischen 0,2 und 0,6 mm, besonders bevorzugt zwischen 0,4 und 0,55 mm.

Für die Harzmischung eines derartigen fließfähigen Compomers sind alle gängigen (Meth)-Acrylate geeignet, insbesondere Methacrylate bzw. Dimethacrylate wie Bis-[4-(2-hydroxy-3-methacryloyloxypropoxy)-phenyl]-dimethylmethan (BisGMA), Ethylenglycoldimethacrylat, Diethylenglycoldimethacrylat, Triethylenglycoldimethacrylat, Tetraethylenglycoldimethacrylat, Diurethandimethacrylat, Hydroxyethylmethacrylat (HEMA), Hydroxypropylmethacrylat, Hydroxypropandimethacrylat, Dihydroxypropanmethacrylat (GMA), ethoxyliertes Bisphenol A dimethacrylat, Bisphenol A dimethacrylat, Butandiolmethacrylat, Hexandiolmethacrylat, Dekandiolmethacrylat, Dodekandiolmethacrylat, Trimethylolpropantrimethacrylat, Trimethylpropantrimethacrylat, Tetramethacrylamido-n-pentan.

Als lichthärtende Starter sind besonders α -Diketone in Zusammenhang mit Aminen geeignet.

Die Füllstoffmischung enthält 1–10%, bevorzugt 1–5% eines mikrofeinen Siliciumdioxid. Geeignet sind pyrogene Kieselsäuren mit einer Oberfläche von 50–300 m²/g. Die Primärteilchengröße trägt 40–150 nm. Besonders bevorzugt sind pyrogene Kieselsäuren mit einer Oberfläche von 50–300 m²/g mit hydrophobierter Oberfläche. Es sind aber auch Fällungskieselsäuren geeignet.

Der gröbere Teil der Füllstoffmischung enthält inerte, d. h. hydrolyse stabile, röntgenopake Gläser. Besonders geeignet sind Bariumaluminumsilikatgläser oder auch Strontiumaluminumsilikatgläser der Korngröße 0,5–8 μ m mittlere Korngröße bevorzugt 0,7–4,0 μ m. Die Gläser werden bevorzugt in silanisierter Form eingearbeitet.

Es kann zusätzlich ein fluoridfreisetzenden Füllstoff eingesetzt werden. Die Korngröße eines derartigen Füllstoffes soll zwischen 0,5–10,0 μ m mittlere Korngröße liegen. Bevorzugt zwischen 0,7 und 6,0 μ m mittlere Korngröße. Dieser Füllstoff kann in silanisierter, ggf. auch in unsilanisierter Form vorliegen.

Mischung gemäß der Erfindung:

Hexandiolmethacrylat	20,6%
BisGMA	20%
Barium Glas von der Firma Schott	58%
Aerosil R972 von der Firma Degussa	2%
Campherchinon	0,1%
Amin	0,3%.

Zur Applikation wird die dünnfließende Mischung direkt in die Kavität eingebracht. Sie verteilt sich dort selbständig durch leichtes Bewegen als dünne Schicht. Diese kann dann mit sichtbarem Licht ausgehärtet werden. Eine zweite Schicht der Compositemischung wird

hinzugefügt, und es erfolgt abermals eine Lichthärtung. Dieses Verfahren wird wiederholt, bis die gesamte Kavität ausgefüllt ist. Vorteilhaft ist es, die Kavität vorher mit einem Haftvermittler z. B. SOLIST® der Firma DMG, Hamburg, einzupinseln. Danach erfolgt eine Schichtung wie oben beschrieben.

Dies ist in Abb. 4 dargestellt, worin (1) Zahnschmelz und (4) Dentin sind, (2) der Haftvermittler-Schicht und (3) die fließfähige Zusammensetzung (Compomer) in aufgetragenen Schichten darstellen.

Eine weitere Möglichkeit dieses Verfahren zu verfeinern, besteht darin, die Kavität nur bis zum Dentinrand mit dem fließfähigen Compomer zu füllen und darauf eine Schicht eines stopfbaren Composites oder Compomers zu geben und wieder mit Licht zu härten. Als obere Schicht wird hier bevorzugt ein Composit eingesetzt, z. B. Ecusit® Composite von der Firma DMG, Hamburg. Bei dieser Methode gibt es auch die Möglichkeit, mit zwei verschiedenen Haftvermittlern für Dentin und Schmelz zu arbeiten.

Dies ist in Abb. 5 dargestellt, worin (1), (3) und (4) die gleiche Bedeutung wie in Abb. 4 haben, und (2a), (2b) zwei verschiedene Haftvermittler sowie (5) ein stopffähiges Composite oder Compomer darstellen.

Diese Technik ist für alle Kavitätenklassen anwendbar. Die Kombination von zwei Materialien unterschiedlicher Konsistenz bewährt sich vor allem in Klasse II Kavitäten, selbst wenn ein approximaler Anteil im Dentin liegt.

Bei den %-Angaben der Beschreibung handelt es sich stets um Gew. %-Angaben.

Patentansprüche

1. Zusammensetzung zur Zahnrestaurierung bestehend aus einer Mischung in der Form einer dünnflüssigen Paste bestehend aus
 - (a) 25—60 Gew% polymerisierbare Harzmischung,
 - (b) 40—75 Gew% einer Füllstoffmischung, enthaltend 1—10 Gew% mikrofeines Siliciumdioxid und 40—99 Gew.% inerte röntgenopake Füllstoffe,
 - (c) lichthärtendes Startersystem.
2. Zusammensetzung nach Anspruch 1, worin die Zusammensetzung 55—70% Füllstoffmischung enthält.
3. Zusammensetzung nach Anspruch 1 oder 2, worin die Füllstoffmischung mindestens 10% fluoridfreisetzenden Füllstoff enthält.
4. Zusammensetzung nach Anspruch 3, worin der fluoridfreisetzende Füllstoff silanisert ist.
5. Zusammensetzung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, worin das mikrofeine SiO₂ pyrogene Kieselsäure ist.
6. Zusammensetzung nach einer der vorhergehenden Ansprüche, worin die Füllstoffmischung 1—5% mikrofeines SiO₂ enthält.
7. Verfahren zur Füllung einer Zahnkavität gekennzeichnet durch das Einbringen einer Zusammensetzung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6 aus einem Container durch eine schmale Kanüle direkt in die Kavität und Lichthärten der Zusammensetzung im Zahn.
8. Verfahren nach Anspruch 7, worin der Container aus einer Spritze mit aufgesetzter Kanüle besteht.
9. Verfahren nach Anspruch 7, worin der Container aus einem Einmalbehälter mit schmaler, langer

Austrittsöffnung besteht.

10. Verfahren nach Anspruch 7, worin der Container mittels eines Applikationsgerätes in die Kavität entleert wird.

11. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 10, worin vorab die Kavität mit einem Haftvermittler vorbereitet wird.

12. Verfahren nach einer der Ansprüche 7 bis 10, worin vorab die Kavität im Dentin- und Schmelzbereich mit zwei unterschiedlichen Haftvermittlern vorbereitet wird.

13. Verfahren nach einem der Ansprüche 7 bis 12, worin die dünnflüssige Mischung nur das Dentin ersetzt und darauf ein an sich bekannter polymerisierbarer Zement oder ein an sich bekanntes Composite einer festen Konsistenz geschichtet wird.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

Abbildung 1

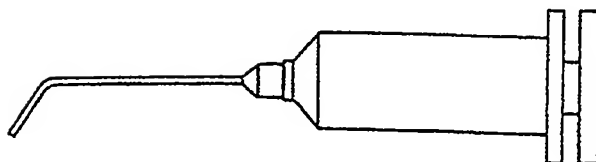


Abbildung 2



Abbildung 3

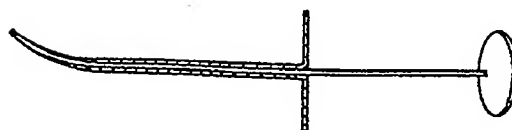


Abbildung 4

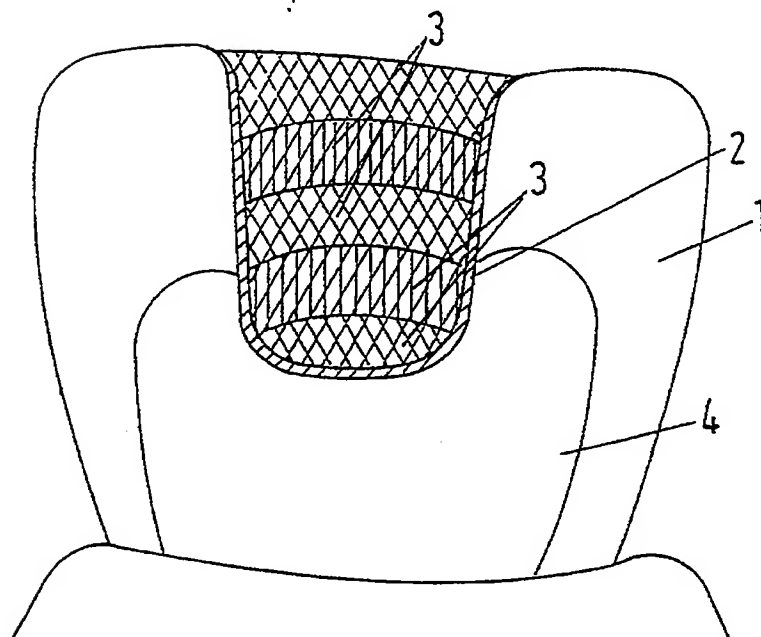


Abbildung 5

